

Fortschritt erLeben

August 2018
Seite 1

Schwerpunkt Europäische Medical Device Regulation (MDR)

- Herausforderung ungelöst: die neue Medizinprodukteverordnung EU-MDR
- Auf einen Blick: Neuerungen und Herausforderungen der neuen EU-Medizinprodukteverordnung

▶ Mehr auf Seite 2

„Fortschritt erLeben – Patientenversorgung vor Ort“ – Die Initiative stellt sich vor

Die Initiative „Fortschritt erLeben – Patientenversorgung vor Ort“ möchte als Zusammenschluss mehrerer Medizintechnologie-Unternehmen die Bundesländer ermutigen, ihre gesundheitspolitischen Gestaltungsspielräume zu nutzen.

- Erfahrungen austauschen: Wir möchten mit politischen Entscheidern unsere nationalen und internationalen Erfahrungen aus der Versorgungspraxis einbringen und gemeinsam erörtern, wie eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung gelingen kann.

- Zusatzinformationen bereitstellen: Wir möchten über die Besonderheiten und spezifischen Notwendigkeiten im Bereich der Medizintechnologie aus Sicht der Industrie informieren.
- Gemeinsam gestalten: Wir möchten mit Politik und Anwendern Wege für eine fortschrittliche Gesundheitsversorgung vor Ort aufzeigen.

▶ Mehr über die Initiative

Die Fachministerkonferenzen 2018 setzen politische Akzente



© MWAEV Saarland | Iris Maurer

Unter Leitung der saarländischen Wirtschaftsministerin Anke Rehlinger fand am 27. und 28. Juni die Wirtschaftsministerkonferenz 2018 statt. Einer der diesjährigen Schwerpunkte: die dynamische Wachstumsbranche Gesundheitswirtschaft. So befassten sich die 16 für das Wirtschaftsressort zuständigen

Ministerinnen und Minister mit der Digitalisierung des Sektors, nationalen Austausch- und Vernetzungsstrategien, der Fachkräftesicherung sowie nicht zuletzt mit Möglichkeiten zur Förderung innovativer Medizintechnik.

▶ Weiterlesen



© MAGS NRW | Jürgen Schiffer

Am 20. und 21. Juni fanden sich die Fachministerinnen und -minister der Bundesländer zur jährlichen Gesundheitsministerkonferenz (GMK) zusammen. In Düsseldorf tauschten sie sich aus und stimmten ihre Positionen zu aktuellen landes- und bundespolitischen Themen ab. Auf der 91. Gesundheitsministerkonferenz unter Vorsitz des

nordrhein-westfälischen Gesundheitsministers Karl-Josef Laumann (CDU) stand der Patient im Mittelpunkt.

▶ Weiterlesen

Veranstaltungen

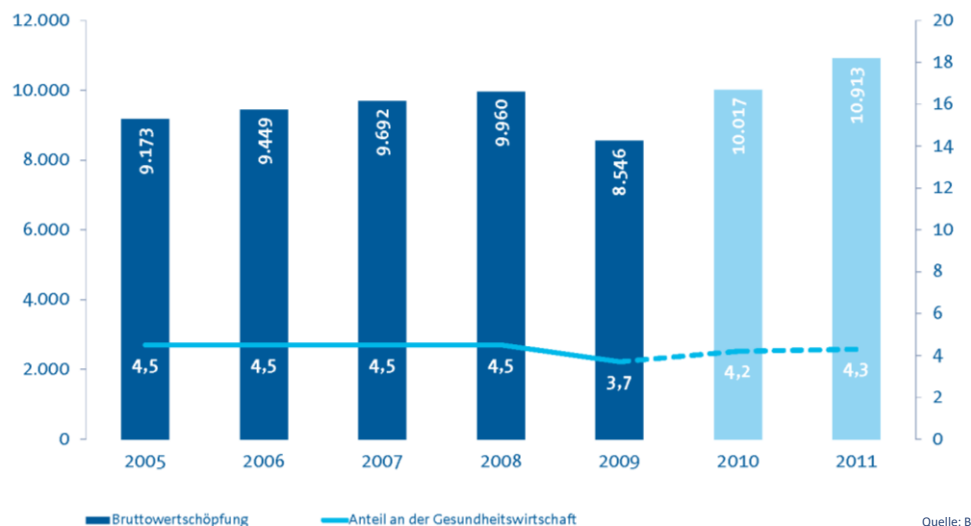
- 20. September 2018
MedTech Kompass: Healthcare Compliance-Schulung für Unternehmen und medizinische Einrichtungen
Berlin | MEHR
- 30. Oktober 2018
Erstattung und Kostenübernahme von Medizinprodukten durch die GKV: MedInform-Kompaktseminar
Köln | MEHR

▶ Alle Termine

Wertschöpfung der Medizintechnik: Bruttowertschöpfung und Anteil an der Gesundheitswirtschaft

Bruttowertschöpfung (in Millionen Euro)

Anteil an Gesundheitswirtschaft (in Prozent)



Quelle: BVMed

Fortschritt erLeben

August 2018
Seite 2

Schwerpunkt – Europäische Medical Device Regulation (MDR)



© BVMed

Sichere und fortschrittliche Medizinprodukte sind ein wichtiger Bestandteil für die Behandlung von Patienten und leisten einen wesentlichen Beitrag für die Gesundheitsversorgung. In der Europäischen Union befinden sich zurzeit über 500.000 Medizinprodukte auf dem Markt – von Kontaktlinsen über künstliche Hüftgelenke bis hin zu Herzschrittmachern. Im

Sinne der Patientensicherheit müssen solche Medizinprodukte den höchsten Qualitätsanforderungen entsprechen. Doch genau diese konnten im Zuge des Skandals um minderwertige Brustimplantate nicht gewährleistet werden. Die EU reagierte darauf mit einer neuen Medizinprodukteverordnung (engl. Medical Device Regulation: MDR), die im Mai 2017 in Kraft getreten ist und auf eine entscheidende Verbesserung der Qualität, Sicherheit und Reliabilität von Medizinprodukten sowie der Mechanismen zur Marktüberwachung abzielt. Doch auch ein Jahr nach Inkrafttreten gestaltet sich die Umsetzung der Verordnung schwierig. Viele Herausforderungen bleiben ungelöst.

Der regulatorische Rahmen für die Marktzulassung und -einführung von Medizinprodukten basierte vor der MDR auf drei EU-

Richtlinien und entsprechenden nationalen Rechtsakten. Im Gegensatz zu den Richtlinien ist die MDR nun unmittelbar anwendbar, die Mitgliedstaaten können ergänzende Regelungen nur noch innerhalb enger Grenzen erlassen. Aus diesem Grund wurden den nationalen Gesetzgebern, Behörden und Herstellern eine Übergangszeit von 3 Jahren, in Ausnahmefällen bis zu 5 Jahren, eingeräumt. Zur Unterstützung des Gesetzgebers gründete das Bundesministerium für Gesundheit Anfang 2017 den „Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR“ (NAKI), in dem Wirtschafts- und Behördenvertreter konkrete Vorschläge zur Umsetzung der MDR-Anforderungen in nationales Recht und in die Praxis erarbeiten.

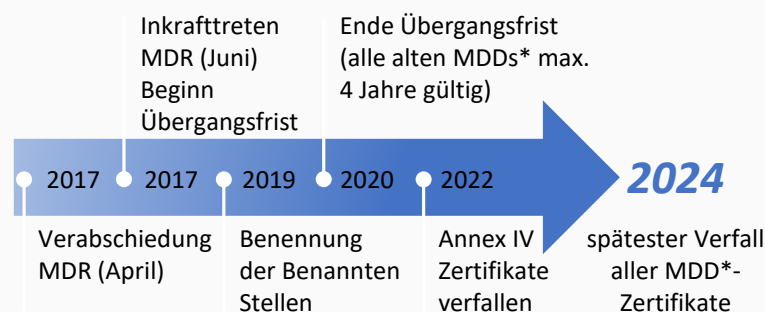
[| Weiterlesen](#)

Auf einen Blick: Neuerungen und Herausforderungen der neuen EU-Medizinprodukteverordnung

Die EU-Medizinprodukteverordnung

Die neue EU-Medizinprodukteverordnung (engl. Medical Device Regulation: MDR) formuliert die Anforderungen an die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten. Als EU-Verordnung ist sie als übernationales Recht unmittelbar anzuwenden. Nach einer Übergangsfrist von 3 Jahren müssen alle Neu- und Re-Zertifizierungen den Vorgaben der MDR entsprechen.

Übergangsfristen



* Medical Device Directive: Aktuelle Zertifikate

Wesentliche Neuerungen

- zusätzliche Berichts- und Dokumentationspflichten
- Höherklassifizierung von zahlreichen Produkten
- höhere Anforderungen an klinische Bewertungen
- neue Kennzeichnungspflichten
- höhere Anforderungen ans Qualitätsmanagement-System
- kürzere Meldefristen
- Einführung „Scrutiny-Verfahren“



Großbaustellen MDR-Umsetzung

- Kapazitätsmangel bei Benannten Stellen
- fehlende delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte
- zu kurze Übergangsfristen
- Eudamed-Datenbank nicht fristgerecht funktionsfähig